



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1642/24

Warszawa, 30-12-2024

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) i art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **SE/H/xxxx/IA/513/G (DE/H/1732/001/IA/019)**

zmienia się pozwolenie nr 16373 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Plavocorin

Clopidogrelum

tabletki powlekane, 75 mg

typ zmiany: IA nr A.7

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana

Słowenia

2. Lek Pharmaceuticals d.d.

Trimlini 2D

9220 Lendava

Słowenia

DZL-ZLE.4021.6054.2019

**3. Lek S.A.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa**

**4. Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Niemcy**

**5. S.C. Sandoz, S.R.L.
Livezeni Street no 7A
540472 Targu Mures
Rumunia**

**6. Salutas Pharma GmbH
Dieselstrasse 5
70839 Gerlingen
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Słowenia**

**2. Lek S.A.
ul. Podlipie 16
95-010 Stryków**

**3. Salutas Pharma GmbH
Dieselstrasse 5
70839 Gerlingen
Niemcy**

**4. Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Niemcy**

**5. S.C. Sandoz, S.R.L.
Livezeni Street no 7A
540472 Targu Mures
Rumunia**

Zastępuje się zapisem:

DZL-ZLE.4021.6054.2019

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana

Słowenia

2. Lek Pharmaceuticals d.d.

Trimlini 2D

9220 Lendava

Słowenia

3. Lek S.A.

ul. Domaniewska 50 C

02-672 Warszawa

4. Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Niemcy

5. S.C. Sandoz, S.R.L.

Livezeni Street no 7A

540472 Targu Mures

Rumunia

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana

Słowenia

2. Lek S.A.

ul. Podlipie 16

95-010 Stryków

3. Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Niemcy

4. S.C. Sandoz, S.R.L.

Livezeni Street no 7A

540472 Targu Mures

Rumunia

DZL-ZLE.4021.6054.2019

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 K.p.a., stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935, dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a